

PRILOGA 10**SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODA ZA DVIGALA (modul E)**

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim priglasi organ oceni monterjev sistem kakovosti proizvoda za zagotovitev, da so dvigala skladna z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, ali z dvigalom, ki je bilo načrtovano in proizvedeno na podlagi popolnega sistema kakovosti, ki je bil odobren v skladu s Prilogo 11 tega pravilnika, in da izpolnjujejo veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge 2 tega pravilnika.

2. **Obveznosti monterja**

Monter upravlja odobreni sistem kakovosti za končni pregled in preskušanje dvigala, kakor je določeno v 3. točki te priloge, in zanj velja nadzor iz 4. točke te priloge.

3. **Sistem kakovosti**

- 3.1 Monter vloži vlogo za oceno njegovega sistema kakovosti za dvigala pri enem priglasenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- a) ime in naslov monterja, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, pa tudi njegovo ime in naslov;
- b) vse pomembne informacije o dvigalih, ki bodo vgrajena;
- c) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- č) tehnično dokumentacijo za dvigala, ki bodo vgrajena;
- d) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglasenem organu.

- 3.2 V skladu s sistemom kakovosti se vsako dvigalo pregleda in se opravijo ustrezni preskusi, kakor so odločeni v ustreznih harmoniziranih standardih, ali enakovredni preskusi, da se zagotovi njegova skladnost z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge 2 tega pravilnika.

Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebuje zlasti ustrezni opis:

- a) ciljev kakovosti;
- b) organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvoda;
- c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred dajanjem na trg in vključujejo vsaj preskuse, opredeljene v točki 3.3 Priloge 5 tega pravilnika;
- č) sredstev za spremljanje učinkovitega delovanja sistema kakovosti;
- d) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.

- 3.3 Priglasi organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 te priloge. Priglasi organ domneva skladnost z zahtevami glede sestavin v sistemih

kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Skupina presojevalcev ima vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju tehnologije dvigal ter z znanjem o bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah iz Priloge 2 tega pravilnika. Pregled vključuje ocenjevalni obisk prostorov monterja in kraja vgradnje.

Monterja obvesti o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Monter se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

- 3.4.1 Monter mora obveščati priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema.

- 3.4.2 Priglašeni organ predlagane spremembe oceni in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 te priloge in ali je potrebno ponovno ocenjevanje.

O svoji odločitvi obvesti monterja ali po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika. Obvestilo vsebuje ugotovitve ocenjevanja in utemeljeno odločitev o oceni.

Priglašeni organ namesti ali da namestiti svojo identifikacijsko številko poleg oznake CE v skladu z 19. in 20. členom tega pravilnika.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da monter ustrezno izpolnjuje zahteve, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

- 4.2 Monter priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za vgradno, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

- a) dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- b) tehnično dokumentacijo,
- c) zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja in podobno.

- 4.3 Priglašeni organ opravlja periodične preglede, da ugotovi, ali monter vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter monterju zagotovi poročilo o pregledu.

- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obiše kraj vgradnje dvigala.

Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je to potrebno, izvede ali da izvesti preskuse, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti in dvigala. Priglašeni organ monterju zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa poročilo o preskusih.

5. Monter hrani na voljo pristojnim inšpekcijskim organom še deset let po tem, ko je bilo zadnje dvigalo dano na trg:

- a) dokumentacijo, navedeno v podtočki c) točke 3.1 te priloge,
- b) tehnično dokumentacijo, navedeno v podtočki č) točke 3.1 te priloge,
- c) podatke v zvezi s spremembami iz točke 3.4.1 te priloge,
- č) odločitve in poročila priglašenega organa iz drugega odstavka točke 3.4.2 ter točk 4.3 in 4.4 te priloge.

6. Vsak priglašeni organ obvesti ministrstvo o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in mu periodično ali na zahtevo predloži seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali preklical, in jih na zahtevo obvesti o odobritvah, ki jih je izdal.

Priglašeni organ Evropski komisiji in državam članicam na zahtevo predloži izvod izdane odobritve sistema kakovosti.

7. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 7.1 Monter namesti oznako CE v kabino vsakega dvigala, ki izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz tega pravilnika, poleg oznake CE pa na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 te priloge namesti identifikacijsko številko tega organa.
- 7.2 Monter za vsako dvigalo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in izvod izjave hrani na voljo pristojnim inšpekcijskim organom še deset let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg. Na zahtevo pristojnih inšpekcijskih organov predloži izvod izjave EU o skladnosti.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti monterja iz točk 3.1 in 3.4.1 ter 5. in 7. točke te priloge lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.